

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان  
دانشکده داروسازی و علوم دارویی

پایان نامه دکترای عمومی داروسازی

عنوان:

فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی فرم نازک دهانی حاوی  
آمی تریپتیلین

توسط:

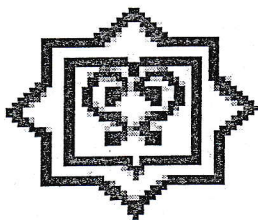
مهدیه پلونی

اساتید راهنما:

دکتر مهدی رضایی فر

دکتر مهدی انصاری

دکتر مریم کاظمی پور



**Kerman University of Medical Sciences**

**Faculty of Pharmacy**

**Pharm. D Thesis**

**Title:**

**Formulation and evaluation of physicochemical properties of Amitripty-  
line oral strip**

**By:**

**Mahdieh Paluni**

**Supervisors:**

**Dr. Mehdi Rezaeifar**

**Dr. Mehdi Ansari**

**Dr. Maryam Kazemipour**

**Summer 2018**

**Thesis No: 983**

## چکیده

مقدمه: آمی تریپتیلین یک ضد افسردگی سه حلقه ای است که بازجذب سروتونین و نورادرنالین را بطور یکسان مهار می کند. آمی تریپتیلین تمایلی به اتصال به جایگاه بی حس کننده ها در سطح کانال سدیمی دارد و به واسطه این مکانیسم عمل می تواند بعنوان ضد درد در زخمهای دهان، آفت و دردهای دهانی به کار رود. لذا گزینه خوبی برای فرمولاسیون دارو به شکل فیلم نازک پلیمری دهانی می باشد. هدف از این تحقیق فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی فیلم نازک دهانی پلیمری آمی تریپتیلین می باشد.

روش کار: ابتدا مخلوطی از پلیمر و پلاستی سائزر در آب تهیه گردید. سپس آمی تریپتیلین به مخلوط فوق اضافه و بطور کامل هم زده شد. بقیه اجزای فرمول در مرحله آخر اضافه شده و مخلوط حاصل مجدداً به کمک هموژنایزر همگن گردید. سپس با پهن کردن مخلوط روی صفحه شیشه‌ای، آنرا خشک کرده و برش داده تا ورقه‌های نازک شفاف دارویی به دست آید. در نهایت خصوصیات فیزیکوشیمیایی همچون: pH سطحی، حلالیت، شکنندگی، یکنواختی و پایداری دارو مورد سنجش و بررسی قرار گرفت. نتایج: نتایج بدست آمده از فرمولاسیون برتر نشان داد که این فرمولاسیون برای تولید ورقه‌های نازک، یکنواخت، انعطاف‌پذیر، قابل جداسازی، با ضخامت قابل قبول ۰/۲۲ میلی‌متر و با pH سطحی اسیدی حدود ۴ مناسب می‌باشد. تست پایداری در طی ۴ ماه نشان داد دارو از پایداری قابل قبول در فرمولاسیون برخوردار بوده و حداقل ۹۶/۹ درصد دارو در ورقه‌های نگهداری شده در آون دردمای ۴۰ درجه سانتی گراد پایدار بوده‌اند.

بحث و نتیجه‌گیری: این پروژه تحقیقاتی توانسته است ورقه‌های نازک دهانی آمی تریپتیلین را با خواص ظاهری و دارویی مناسب، پایداری قابل قبول و انحلال سریع عرضه نموده بطوری که فراهمی زیستی بیشتری نسبت به فرم خوراکی ایجاد می‌نماید.

کلمات کلیدی: آمی تریپتیلین ، فیلم نازک دهانی ، فرمولاسیون

## Abstract

**Introduction:** Amitriptyline is a tricyclic antidepressant that inhibits reabsorption of serotonin and noradrenaline equally. Amitriptyline is connected to the anesthetic sites of the surface of the sodium channel, due to this mechanism of action, it can be used as an analgesic for oral wounds, aphthous and pain.

Therefore, it can be a good choice for preparation of the oral strip formulation. The purpose of this investigation is formulation and evaluation of physico-chemical properties of amitriptyline oral strip.

**Methods:** First, a mixture of the polymer and plasticizer was prepared in water. Then, amitriptyline was added to the mixture and homogenized completely. The remaining ingredients of the formulation were added and homogenized again. Following spreading the mixture on a glass plate, it was dried and cutted in order to obtain transparent thin films of the drug. Finally, physico-chemical characteristics such as surface pH, solubility, fragility, uniformity and the stability of the drug were measured and evaluated.

**Results:** The results of the chosen formulation showed that this formulation is suitable for preparation of laminar, uniform, flexible, isolated films, with acceptable thickness of 0.02 mm and surface pH of acidic at 4. Stability tests during 4-month showed an acceptable stability of the drug and at least 96.9% of the drug was stable in films kept in the oven at 40°C.

**Conclusion:** This research project was capable of providing amitriptyline oral films with suitable appearance and pharmaceutical properties, acceptable stability and rapid dissolution such that a higher bioavailabilities produces compared to the oral dosage form.

**Keywords :** Amitriptyline; Oral thin film; Formulation





دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان  
دانشکده داروسازی

پایان نامه خانم مهدیه پلونی دانشجوی داروسازی ورودی ۹۱ به شماره ۹۸۳  
تحت عنوان:

"فرمولاسیون و بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی فرم نازک دهانی حاوی آمی تریپتئین"

اساتید راهنما:

۱- دکتر مهدی رضایی فر

۲- دکتر مهدی انصاری

۳- دکتر مریم کاظمی پور

هیئت محترم داوران به ترتیب حروف الفبا:

۱- دکتر پیام خزائلی

۲- دکتر غلامرضا دهقان

۳- دکتر غلامرضا سپهری

۴- دکتر احسان فقیه میرزایی

در تاریخ ۹۷/۰۴/۲۰ مورد ارزیابی قرار گرفت و با نمره (با عدد) ۱۸/۸ .....  
(با حروف) هجده و سه دهم ..... به تصویب رسید.

دکتر یعقوب پور شجاعی

رئیس اداره پایان نامه

دکتر محمود رضا حبیری

رئیس دانشکده

